

RGD: 58948/E/1  
RGD: 58082/H/1

## **КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**

**Quamatel 20 mg and 40 mg film-coated tablets**

**Квамател филмирани таблетки 20 mg и 40 mg**



## 1. ТЪРГОВСКО ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

QUAMATEL 20 mg or 40 mg film-coated tablets  
КВАМАТЕЛ филмирани таблетки 20 mg или 40 mg

АТС код: A02B A03

INN: Famotidine

## 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Famotidine 20 mg или 40 mg във всяка филмирана таблетка

За помощните вещества, виж 6.1.

## 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Филмирани таблетки.

*20 mg филмирани таблетки:* розово оцветени, овални, изпъкнали, филмирани таблетки, с надпис "F20" от едната страна. Делимата им повърхност е бяла.

*40 mg филмирани таблетки:* тъмно-розово оцветени, овални, изпъкнали, филмирани таблетки, с надпис "F40" от едната страна. Делимата им повърхност е бяла.

## 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

### 4.1. Терапевтични показания

Язва на дванадесетопръстника и доброкачествена язва на стомаха, гастро-езофагеална рефлуксна болест и други състояния на свръхсекреция (напр. синдром на Zollinger-Ellison), профилактика на рецидив на язвата, профилактика на аспирация на кисело стомашно съдържимо при обща анестезия (синдром на Mendelson)

### 4.2. Дозировка и начин на приложение

Язва на дванадесетопръстника: 40 mg веднъж дневно преди лягане или 20 mg два пъти дневно (сутрин и вечер). Продължителността на лечението е 4-8 седмици.

Доброкачествена язва на стомаха: 40 mg веднъж дневно преди лягане в продължение на 4-8 седмици.

Гастро-езофагеален рефлукс: 20 mg два пъти дневно (сутрин и вечер) в продължение на 6-12 седмици. Когато гастро-езофагеалната рефлуксна болест е свързана с езофагит, препоръчаната доза е 20-40 mg Квамател за период от 12 седмици.

Синдром на Zollinger-Ellison: Началната доза обикновено е 20 mg на всеки 6 часа при пациенти без предшестваща антисекреторна терапия, след което

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба №	11-13586-7 22.06.09
699/20.06.09	Менц.



дозата трябва да бъде индивидуализирана в зависимост от състоянието на пациента. Пациенти, които приемат друг H<sub>2</sub> антагонист, могат направо да преминат към лечение с Квамател в доза по-висока от началната препоръчвана от 20 mg на всеки 6 часа.

Приложението трябва да продължи докато е необходимо, в зависимост от клиничната картина.

Профилактика на рецидив на язвата: 20 mg веднъж дневно преди лягане.

За профилактика на аспирация на кисело стомашно съдържимо при обща анестезия: 40 mg вечерта преди операцията или сутринта в деня на операцията.

*Дозировка и употреба при специални групи пациенти.*

Приложение при намалена бъбречна функция:

Тъй като Квамател се екскретира основно през бъбреците, необходимо е да се вземат предпазни мерки при пациенти с тежко бъбречно увреждане.

При креатининов клирънс <30 ml/мин и серумен креатинин >3 mg/100 ml, дневната доза трябва да бъде намалена на 20 mg или интервалът между дозите да бъде удължен на 36-48 часа.

Употреба в педиатрията:

Безопасността и ефективността на това лекарство при деца не са установени.

Употреба при пациенти в напреднала възраст:

Не се изисква корекция на дозата предвид възрастта.

#### 4.3. Противопоказания

Свръхчувствителност към активната съставка или към някое от помощните вещества. Противопоказан е при деца, по време на бременност и кърмене (поради липса на опит).

#### 4.4. Специални предупреждения и специални предпазни мерки при употреба

Преди започване на лечение с фамотидин трябва да бъде изключено злокачествено заболяване на стомаха.

При чернодробно увреждане, Квамател трябва да се прилага с повишено внимание и в намалена дозировка.

Тъй като има данни за кръстосана чувствителност към H<sub>2</sub>-рецепторни антагонисти, се изисква внимание при приложение на Квамател при пациенти с анамнеза за свръхчувствителност към други H<sub>2</sub>-рецепторни антагонисти.

В случай на лактозна непоносимост трябва да се вземе в предвид, че Квамател 20 mg филмирани таблетки съдържа 105 mg лактоза и Квамател 40 mg филмирани таблетки съдържа 90 mg лактоза.

#### 4.5. Лекарствени и други взаимодействия

Фамотидин не повлиява чернодробната цитохром P-450 ензимна система. В



резултат на покачване на стомашното рН, фамотидин може да намали абсорбцията на едновременно прилагания кетоконазол.

#### 4.6. Бременност и кърмене

Фертилитет: Проучвания при плъхове и зайци с орални дози, съответно до 2000 и 500 mg/kg телесно тегло дневно, не са показали увреждащ ефект на фамотидин върху фертилитета. Няма обаче адекватни или добре контролирани проучвания при бременни жени.

Бременност: Съгласно проучванията при животни, фамотидин преминава плацентата. Не съществуват, обаче, задоволителни или добре контролирани проучвания при бременни жени. Поради липса на опит, не се препоръчва приложението на Квамател по време на бременност.

Кърмене: Фамотидин се секретира в кърмата при хора и по тази причина кърменето трябва да бъде преустановено по време на употреба на Квамател.

#### 4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Няма налични данни за някакъв ефект на фамотидин върху способността за шофиране и работа с машини.

#### 4.8. Нежелани лекарствени реакции

Рядко: главоболие, замаяност, диария и запек

Много рядко: Следните нежелани реакции са съобщавани много рядко след пускането на пазара на фамотидин. В много случаи, обаче, причинната връзка с лечението с фамотидин не е била установена .

Организмът като цяло: лек фебрилитет, анорексия и умора.

Сърдечно-съдова система: аритмия, AV блок.

Стомашно-чревен тракт: холестатична жълтеница, промени в чернодробните ензими, повръщане, гадене и коремен дискомфорт, сухота в устата.

Кръвоносна система: агранулоцитоза, панцитопения, левкопения и тромбоцитопения.

Реакции на свръхчувствителност: анафилаксия, ангиоедем и уртикария.

Мускулно-скелетна система: мускулни крампи, артралгия.

ЦНС: обратими психични нарушения (напр. халюцинации, обърканост, възбуда, депресия и тревожност).

Дихателна система: бронхоспазъм.

Кожа: токсична епидермална некролиза, алоpecia, акне, пруритус, сухота на кожата.

Други: гинекомастия, която е обратима при прекратяване на лечението.

#### 4.9. Предозиране

Пациенти с патологични състояния на свръхсекреция са показали поносимост на дози от 800 mg дневно за период по-голям от една година без развитие на сериозни нежелани ефекти.



*Лечение при предозиране:* стомашна промивка, симптоматична и поддържаща терапия, и клинично проследяване на пациента.

## 5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

### 5.1. Фармакодинамични свойства

АТС код: A02B A03

INN: Famotidine

Фамотидин е мощен, конкурентен инхибитор на хистаминовите H<sub>2</sub>-рецептори. Основното клинично значимо фармакологично действие на фамотидин е подтискане на стомашната секреция. Фамотидин подтиска както киселинната концентрация, така и обема на стомашната секреция, а промените в секрецията на пепсина са пропорционални на произведения обем.

При здрави доброволци и хиперсекретори, фамотидин подтиска базалната и нощната секреция, а също така и секрецията стимулирана от пентагастрин, бетазол, кофеин, инсулин и физиологичния вагален рефлекс. Продължителността на подтискане на секрецията от дози 20 и 40 mg е 10 до 12 часа.

Еднократни вечерни дози от 20 и 40 mg инхибират базалната и нощна киселинна секреция. Нощната секреция на стомашна киселина се подтиска с 86-94% за период от поне 10 часа. Същите дози приемани сутрин подтискат стимулираната от храна секреция на киселина; това подтискане е 76-84%, съответно 3 до 5 часа след приложението, и 25% и 30%q съответно 8 до 10 часа след приложението.

Фамотидин няма ефект върху серумните нива на гастрин на гладно и след нахранване. Фамотидин не повлиява стомашното изпразване, екзокринната панкреасна функция, чернодробния и портален кръвоток.

Famotidine не повлиява чернодробната цитохром P-450 ензимна система.

Не се наблюдава антиандрогенен ефект в клиничните фармакологични проучвания. Серумните хормонални нива не се повлияват след лечение с фамотидин.

### 5.2. Фармакокинетични свойства

Фамотидин има линейна кинетика.

**Резорбция:** Фамотидин се резорбира бързо и непълно. Бионаличността на оралните дози е 40-45%. Бионаличността не се повлиява от наличието на храна в стомаха, но леко се намалява от антиациди; този ефект, обаче, няма клинична значимост.

При пациенти в напреднала възраст, няма клинично значими, свързани с възрастта промени в бионаличността на Квамател.

First-pass метаболизма на фамотидин има слабо влияние върху бионаличността му.



Разпределение: След перорален прием, пиковите плазмени нива на фамотидин настъпват в рамките на един до три часа. Няма акумулиращ ефект при повтарящи се дози.

Свързването с плазмените протеини е сравнително слабо: 15% до 20%.

Плазмен полуживот: 2,3-3,5 часа. При пациенти с тежка бъбречна недостатъчност, елиминационният полуживот на фамотидин може да надхвърли 20 часа (виж раздел 4.2.)

Метаболизъм: Фамотидин се метаболизира в черния дроб. Единственият метаболит идентифициран при хора е сулфоксид.

Екскреция: Фамотидин се елиминира чрез бъбречни (65-70%) и метаболитни (30-35%) пътища. Бъбречният клирънс е 250-450 ml/мин, показващ известна тубулна екскреция. 25-30% от пероралната доза и 65-70% от интравенозната доза се установяват в урината като непроменени съставки. Малко количество може да се екскретира като сулфоксид.

### 5.3. Предклинични данни за безопасност

Изследване за остра токсичност:

При плъхове: Оралната LD<sub>50</sub> на фамотидин при плъхове е по-висока от 8000 mg/kg.

При мишки: Интраперитонеалната LD<sub>50</sub> при мишки е приблизително 800 mg/kg или по-висока (723-921 mg/kg).

При кучета: Установено е, че след еднократно перорално приложение на фамотидин в доза 2000 mg/kg не са наблюдавани патологични изменения и промяна в масата на органите, които да бъдат отпадени на третирането. Не е настъпила смърт при нито едно от 12-те кучета в курса на изследването за остра токсичност. Не са наблюдавани токсични изменения при никое от 12-те животни по време на изследването за остра токсичност или в последващия 7-дневен период на проследяване.

Изследване за подостра и хронична токсичност:

Прилагани са перорални дози фамотидин по 50, 150, 500 или 1000 mg/kg дневно при кучета в продължение на 13 седмици. Наблюдавани са само минимални промени (лека загуба на тегло, леко повишен серумен албумин, намалена стойност на бета-глобулин и леко увеличение на белтъка в урината) в групата, получавала доза 1000 mg/kg дневно. В групите, получавали пониски дози, фамотидин е понесен добре.

Прилагани са перорални дози фамотидин по 2000 mg/kg дневно или 2000 mg/kg през 12 часа при кучета в продължение на 1 месец. Не са наблюдавани промени в нито една от групите.

В 106 седмично проучване при плъхове и 92 седмично проучване при мишки, са прилагани перорални дози от 2000 mg/kg дневно (приблизително 2500 пъти над препоръчаната при хора доза за лечение на активна дуоденална язва). Няма доказателства за карциногенен потенциал на фамотидин. Фамотидин е отрицателен при микробиален мутагенен тест (тест на Ames) използващ *Salmonella typhimurium* и *Escherichia coli* с или без ензимна активация на черен дроб на плъх в концентрации до 10,000 mcg/plate.

В *in vivo* проучвания при мишки, с микронуклеарен тест за хромозомни аберации не се наблюдават доказателства за мутагенен ефект.



В проучвания с плъхове, перорални дози до 2000 mg/kg дневно или интравенозни дози до 200 mg/kg дневно не повлияват фертилитета и репродуктивните способности.

## 6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

### 6.1. Списък на помощните вещества

Ядро: silica, colloidal anhydrous, magnesium stearate, povidone, sodium starch glycollate (type A), talc, maize starch, lactose monohydrate

Филмово покритие: red iron oxide (E172), silica, colloidal anhydrous, titanium dioxide (E171), macrogol 6000, sepifilm 003 (hypromellose + macrogol stearate).

### 6.2. Несъвместимости

Не са известни.

### 6.3. Срок на годност

5 години

### 6.4. Специални препоръки за съхранение

Да се съхранява в оригиналната опаковка, защитен от светлина.

### 6.5. Данни за опаковката

*Квамател филмирани таблетки 20 mg:*

Блистерна опаковка от лакирано, напечатано, твърдо алуминиево фолио и твърдо PVC фолио, която съдържа 28 или 56 филмирани таблетки.

*Квамател филмирани таблетки 40 mg:*

Блистерни опаковки от лакирано, напечатано, твърдо алуминиево фолио и твърдо PVC фолио, която съдържа 14 филмирани таблетки.

### 6.6. Препоръки при употреба/манипулиране

Няма специални изисквания.

## 7. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Gedeon Richter Ltd.  
1103 Budapest X., Gyömrői út 19 - 21.  
Hungary

## 8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА



20 mg филмирани таблетки: 20010934  
40 mg филмирани таблетки: 20010935

**9. ДАТА НА (ЧАСТИЧНА) ОБРАБОТКА НА ТЕКСТА**

11 септември 2002

